

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Bayvantic vet. 600 mg + 3000 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hund ($> 40 \text{ kg} \leq 60 \text{ kg}$)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver pipette med 6,0 ml inneholder:

Virkestoffer:

Imidakloprid (Imidacloprid):	600,0 mg
Permetrin (Permethrin) (40/60):	3000,0 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Butylhydroksytoluen (E 321)	6,0 mg
Sitronsyre (E 330, til pH-justering)	
N-metylpyrrolidon	2904 mg
Triglyserider av middels kjedelengde	

Klar, gulaktig til brunaktig oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Til hunder med, eller med risiko for, blandingsinfestasjoner med lopper, pelslus, flått, sandfluer, mygg og stikkfluer. Preparatet skal kun benyttes når bruk mot alle parasittartene nedenfor er indisert samtidig.

Til forebyggelse og behandling av loppeinfestasjoner (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*).

Lopper på hunden drepes i løpet av én dag etter behandling. Én behandling motvirker infestasjon av lopper i fire uker. Preparatet kan brukes som del av en behandlingsstrategi mot loppeallergi (FAD).

Behandling av pelslus (*Trichodectes canis*).

Preparatet har en vedvarende acaricid og repellerende effekt mot flåttinfestasjoner (i fire uker for *Rhipicephalus sanguineus* og *Ixodes ricinus* og i tre uker for *Dermacentor reticulatus*).

Reduserer risiko for overføring av det vektoroverførte patogenet *Ehrlichia canis*. Acaricid og repellerende virkning på flåttvektoren *Rhipicephalus sanguineus* reduserer risikoen for ehrlichiose hos hund. Det er vist at risikoen er redusert fra dag tre etter påføring, og virkningen varer i fire uker.

Flått som allerede befinner seg på hunden blir ikke nødvendigvis drept innen to dager etter behandling og kan forbli synlige og feste seg. Det anbefales derfor å fjerne flått som allerede befinner seg på hunden ved behandlingstidspunktet, for å forhindre at de fester seg og suger blod.

En behandling har repellerende (antiblodsugende) virkning mot sandfluer (i to uker for *Phlebotomus papatasi* og i tre uker for *Phlebotomus perniciosus*), mot mygg (i to uker for *Aedes aegypti* og i fire uker for *Culex pipiens*), og mot alminnelige stikkfluer (*Stomoxys calcitrans*) i fire uker.

Reduserer risiko for overføring av infeksjon med det vektoroverførte patogenet *Leishmania infantum*. Repellerende (antiblodsugende) virkning på sandfluer reduserer risikoen for leishmaniose hos hund (i to uker for vektoren *Phlebotomus papatasi* og i tre uker for vektoren *Phlebotomus perniciosus*). Dette er en indirekte effekt som følge av preparatets aktivitet mot vektoren.

3.3 Kontraindikasjoner

På grunn av manglende data skal preparatet ikke brukes til valper yngre enn 7 uker eller til hunder med kroppsvekt under 40 kg.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til katt (se pkt. 3.5).

3.4 Særlige advarsler

Det anbefales å utføre behandlingen minst tre dager før forventet eksponering av *Ehrlichia canis*. Studier har vist en redusert risiko for ehrlichiose hos hund eksponert for flått av typen *Rhipicephalus sanguineus* infisert med *E. canis*. Dette gjelder fra dag tre etter påføring av preparatet og virkningen varer i fire uker.

Umiddelbar beskyttelse mot sandfluebitt er ikke dokumentert. Hunder som behandles for å redusere risikoen for infeksjon med *Leishmania infantum* via overføring med sandfluer *Phlebotomus perniciosus* bør holdes i beskyttede omgivelser de første 24 timene etter første påføring.

For å redusere reinfestasjon med nye lopper fra omgivelsene, anbefales det å behandle alle hundene i husholdningen samtidig. Andre kjæledyr i samme husholdning bør også behandles med et passende preparat. For ytterligere å redusere smittepresset fra omgivelsene, anbefales det i tillegg å behandle omgivelsene med egnet middel mot voksne lopper og deres utviklingsstadier.

Effekten av preparatet vedvarer selv om dyret blir vått. Langvarig, intens eksponering for vann bør imidlertid unngås. Ved hyppig eksponering for vann kan langtidseffekten nedsettes. I slike tilfeller skal ny behandling ikke foretas oftere enn én gang i uken. Hvis det er nødvendig å sjamponere hunden, bør dette gjøres før preparatet påføres eller minst to uker etter påføring, for å sikre en tilfredsstillende effekt av preparatet.

Det bør vurderes om andre dyr i samme husholdning kan være kilde til reinfestasjon med lopper, pelslus, flått, mygg eller fluer. Disse bør behandles med et egnet preparat ved behov.

Når det ikke er risiko for blandingsinfestasjoner bør et smalspektret preparat brukes. Ved bruk av dette preparatet bør det tas hensyn til lokal informasjon om følsomhet hos målparasitten, der dette er tilgjengelig.

Unødvendig bruk av antiparasittmidler eller bruk som avviker fra instruksjonene i preparatomtalen kan øke seleksjonen for resistens og føre til redusert effekt. Beslutningen om å bruke preparatet bør baseres på bekreftelse av parasittart og -belastning, eller risiko for infestasjon basert på epidemiologiske egenskaper for hvert enkelt dyr.

I Europa er resistens mot pyretroider rapportert i isolerte tilfeller hos *Rhipicephalus sanguineus* og *Stomoxys calcitrans*. Gjeldende kunnskap indikerer at resistens hos begge parasitter oppstår ved genmutasjon på målmolekylet. Andre faktorer som metabolsk detoksifisering kan også medvirke.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Pass på at innholdet i pipetten ikke kommer i kontakt med hundens øyne eller munn.

Det er viktig med korrekt påføring av preparatet som beskrevet i pkt. 3.9.

For å unngå oralt inntak må man spesielt påse at nylig behandlede hunder ikke får slikke seg selv eller bli slikket av andre dyr på applikasjonsstedet.

Skal ikke brukes til katt.



Dette preparatet er ekstremt giftig for katter og kan være dødelig på grunn av kattens spesielle fysiologi og manglende evne til å metabolisere visse stoffer, inkludert permetrin. For å hindre at katter eksponeres for preparatet ved et uhell, skal behandlede hunder holdes unna katter inntil applikasjonsstedet er tørt. Det er viktig å passe på at katter ikke slikker applikasjonsstedet til en behandlet hund. I slike tilfeller skal veterinær kontaktes umiddelbart.

Kontakt veterinær før dette preparatet brukes til syke eller svekkede hunder.

Flått vil vanligvis dø og falle av verten innen 24 – 48 timer etter infestasjon uten å ha sugd blod. Det kan ikke utelukkes at enkelte flått kan feste seg etter behandling. Derfor kan overføring av smittsomme sykdommer via flått ikke helt utelukkes hvis forholdene er ugunstige.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Unngå at preparatet kommer i kontakt med hud, øyne og munn.

Ikke spis, drikk eller røyk under påføring.

Vask hender grundig etter bruk.

Vask straks av søl på hud med såpe og vann.

Personer med sensitiv hud kan være særlig følsomme for dette preparatet.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor imidakloprid eller permetrin bør håndtere preparatet med forsiktighet.

De mest markerte kliniske symptomene som kan oppstå i ekstremt sjeldne tilfeller er forbigående sensorisk irritasjon i huden, som prikkende, brennende følelse eller nummenhet.

Hvis preparatet kommer i øynene ved et uhell, skal øynene skylles grundig med vann.

Hvis hud- eller øyesymptomer vedvarer, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Skal ikke svelges. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Behandlede dyr bør ikke håndteres før applikasjonsstedet er tørt, spesielt ikke av barn. Dette kan sikres ved å behandle hundene f.eks. om kvelden. Nylig behandlede dyr skal ikke sove sammen med sine eiere, særlig ikke med barn.

For å hindre at barn får tak i pipettene, skal pipettene oppbevares i originalemballasjen inntil bruk og kastes umiddelbart etter bruk.

Laboratoriestudier på kanin og rotte med hjelpestoffet N-metylpyrrolidon har vist føtotoksiske effekter. Preparatet skal ikke administreres av gravide kvinner og kvinner som mistenkes å være gravide. Personlig beskyttelsesutstyr som hansker bør brukes ved håndtering av preparatet av kvinner i fertil alder.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Da preparatet kan være skadelig for vannlevende organismer, skal behandlede hunder ikke under noen omstendigheter komme i kontakt med overflatevann i minst 48 timer etter behandling.

Andre forholdsregler:

Oppløsningsvæsken i preparatet kan gi flekker på visse materialer, inkludert lær, tøy, plast og blanke overflater. La applikasjonsstedet tørke før hunden tillates kontakt med slike materialer.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Pelsendringer på applikasjonsstedet (f.eks. fet pels), kløe på applikasjonsstedet Oppkast
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Erytem på applikasjonsstedet, hårtap på applikasjonsstedet, betennelse på applikasjonsstedet Diaré
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Agitasjon ^{1,2,4} , rastløshet ^{1,2,4} , rulle seg rundt ^{1,2,4} , jamring ^{1,2,4} Hypersalivasjon ^{1,2,4} Redusert appetitt ^{1,2,4} , letargi ^{1,3} Nevrologiske tegn (uvanlige bevegelser og rykninger) ^{1,2,4} , tremor ³ Gniing ^{1,4} , kløing ^{1,4}

¹ Går vanligvis over av seg selv.

² Hos hunder som er følsomme overfor permetrin.

³ Etter utilsiktet oralt inntak hos hund. Spesifikt antidot er ikke kjent. Symptomatisk behandling anbefales.

⁴ Forbigående.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektiv kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Påflekking. Kun til utvortes bruk. Skal bare påføres uskadet hud.

Anbefalt minstedose er:

10 mg/kg kroppsvekt imidakloprid og 50 mg/kg kroppsvekt permetrin.

Doseringsskjema:

Hundens kroppsvekt (kg)	Preparatnavn	Mengde (ml)	Imidakloprid (mg/kg kroppsvekt)	Permetrin (mg/kg kroppsvekt)
> 40 kg ≤ 60 kg	Bayvantic vet. 600 mg + 3000 mg	6,0 ml	10 - 15	50 - 75

Til hunder > 60 kg brukes en passende kombinasjon av pipetter.

Underdosering kan medføre manglende effekt og bidra til resistensutvikling.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Flått, lopper:

Behov og hyppighet for gjentatt(e) behandling(er) skal baseres på lokal epidemiologisk situasjon og hvert enkelt dyrs levevis.

Pelslus:

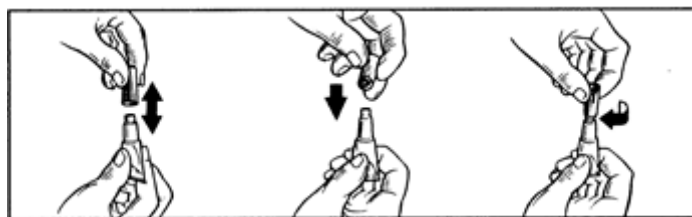
Ved infestasjoner med pelslus anbefales en ytterligere undersøkelse hos veterinær 30 dager etter behandling, da enkelte dyr kan ha behov for to behandlinger.

Sandfluer:

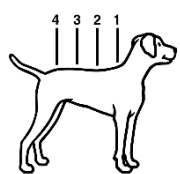
For at hunden skal være beskyttet i hele sandfluesesongen skal behandlingen pågå gjennom hele sesongen.

Administrasjonsmåte

Ta én pipette ut av pakningen. Hold pipetten med åpningen opp, vri og løft av hetten. Snu hetten og bruk den andre enden til å vri og fjerne forseglingen på pipetten. Fjern deretter hetten fra pipetten.



Hunden skal stå stille. Hele innholdet i pipetten fordeles jevnt på fire steder øverst på ryggen, fra mellom skulderbladene til halefestet. Skill pelsen på hvert enkelt sted til huden er synlig. Sett pipettespissen mot huden og klem forsiktig på pipetten for å tømme ut en del av innholdet direkte på huden. Ikke påfør en så stor mengde noe sted at oppløsningen kan renne ned på siden av dyret.



3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen tegn på bivirkninger ble sett ved eksponering for 5 ganger overdose hos friske valper eller voksne hunder, eller hos valper hvis mødre ble behandlet med 3 ganger overdose av preparatet.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QP53A C54

4.2 Farmakodynamikk

Imidakloprid er et ektoparasitticid i kloronikotinylnitroguanidin. Kjemisk klassifiseres det som et kloronikotinylnitroguanidin. Imidakloprid er virksomt mot voksne lopper og larvestadier. I tillegg til effekt på voksne lopper, er det også vist effekt på loppelarver i omgivelsene til et behandlet dyr. Larvestadier i hundens umiddelbare omgivelser drepes etter kontakt med et behandlet dyr. Imidakloprid har en høy affinitet til de nikotinerge acetylkolinreseptorene i den postsynaptiske delen av insekters sentralnervesystem (CNS). Den påfølgende hemming av den kolinerge overføringen hos insekter resulterer i parasittens paralyse og død. Imidakloprid har praktisk talt ingen virkning på CNS hos pattedyr pga. den svake affiniteten til pattedyrenes nikotinerge reseptorer og den forventede dårlige passasjen over blod-hjernebarrieren. Imidakloprid har minimal farmakologisk aktivitet hos pattedyr. Så langt er det ikke rapportert resistens overfor imidakloprid hos lopper.

Permetrin tilhører type I-klassen av pyretroide acaricider og insekticider og virker også repellerende. Pyretroider påvirker de spenningsstyrte natriumkanalene hos virveldyr og virvelløse dyr. Pyretroider er såkalte "åpen kanal"-blokkere som virker på natriumkanaler ved å forsinke både aktiverende og inaktiverende signaler. Dette fører til hypereksitasjon og død hos parasitten.

Ved kombinasjonen av begge substansene er det vist at imidakloprid virker som aktivator på artropodganglion og øker dermed effekten av permetrin.

Preparatet har repellerende (antiblodsugende) effekt mot flått, sandfluer og mygg, og hindrer derved at de repellerende parasittene suger blod. Dette reduserer risikoen for vektoroverførte sykdommer (Canine Vector-Borne Disease, CVBD) (f.eks. borreliose, rickettsiose, ehrlichiose, leishmaniose). Enkelte flått kan imidlertid feste seg og enkeltbitt av sandfluer og mygg forekommer. Det kan derfor ikke helt utelukkes at disse parasittene kan overføre infeksjonssykdommer hvis forholdene er ugunstige. Preparatet har repellerende (antiblodsugende) virkning på alminnelige stikkfluer og bidrar dermed til bekjempelse av dermatitt forårsaket av fluebitt.

Preparatet har repellerende (antiblodsugende) effekt mot *Phlebotomus perniciosus* (> 80 % i tre uker), mygg og flått. Felldata fra endemiske områder viste at preparatet indirekte reduserer risikoen for overføring av *Leishmania infantum* fra infiserte sandfluer (*Phlebotomus perniciosus*) i opptil tre uker, og på denne måten reduserer risikoen for leishmaniose hos behandlede hunder.

4.3 Farmakokinetikk

Preparatet er til bruk på huden. Etter lokal påføring på hunden fordeles oppløsningen hurtig over hele dyrets kroppsoverflate. Begge virkestoffene kan detekteres i hud og pels i fire uker hos et behandlet dyr.

I akuttstudier på hud hos rotte og hund, har studier på overdosering og serumkinetikk vist at den systemiske absorpsjonen for begge virkestoffene etter påføring på hud er lav, forbigående og ikke relevant for klinisk effekt.

Miljøegenskaper

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med dette preparatet siden imidakloprid og permetrin kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer. Vedrørende behandlede hunder, se pkt. 3.5.

Permetrinholdige preparater er toksiske for honningbier.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av folieposen: 1 år.

Holdbarhet etter anbrudd av pipetten: Brukes umiddelbart.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke fryses.

Oppbevares tørt og ved høyst 30 °C etter åpning av folieposen.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Hvit endosepipette av polypropylen med hvitt polypropylenlokk. Endosepipettene ligger i varmforseglede blisterpakninger av polyklortrifluoretylen (PCTFE/PVC) i én eller flere aluminiumspose(r), pakket i en eske.

Pakningsstørrelser:

Eske med 1, 2, 3, 4, 6 eller 24 endosepipetter. Hver endosepipette inneholder 6,0 ml oppløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med dette preparatet siden imidakloprid og permetrin kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Elanco Animal Health GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

16-11443

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 21/11/2018

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

14.10.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).